

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 282-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

Rueditas faciales sensitive pomys - Rueditas faciales en 100% algodón.

Nombre del producto: Rueditas faciales sensitive pomys - Rueditas faciales en 100% algodón.

Registro sanitario: 2017DM-0015981

Presentación comercial: Bolsa por 50 Rueditas. Se incluyen también los stickers para las ofertas comerciales de: Oferta Especial 100 Rueditas Faciales. 2 paquetes x 50. Oferta Especial 150 Rueditas Faciales. 3 paquetes x 50. Oferta Especial 200 Rueditas Faciales. 4 paquetes x 50. 300 Rueditas Faciales - 6 paquetes por 50 unidades Bolsa por 7 Rueditas - MUESTRA GRATIS

Titular del registro: Productos Familia S.A

Fabricante(s) / Importador(es): Us Cotton México, S. De R.L. De C.V. / Productos Familia S.A

Referencia(s) / Código(s): 36302 RUEDITAS POMYS SENSITIVE 24X50

Lote(s) / Serial(es): 09063198

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2304-00339

Descripción del caso

Se identificó algunas unidades con puntos negros, en análisis microbiológico se encuentra presencia de Mohos y levaduras por fuera de la especificación (Max 10 UFC/g).

Las acciones emprendidas por el fabricante fueron suficientes para determinar el cierre del caso,

ya que la destrucción del producto recogido se realizó entre el 15 de junio y el 5 de julio de 2023.

Indicaciones y uso establecido

CUIDADO Y LIMPIEZA DE LA PIEL

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **[Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)**
- **[Consultar registros sanitarios](#)**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **[Farmacovigilancia](#)**
- **[Reactivovigilancia](#)**
- **[Tecnovigilancia](#)**